

Terugbetaling van geneesmiddelen

In 2011 heeft de Staat 2,77 miljard euro uitgegeven voor de terugbetaling van in apotheken afgeleverde geneesmiddelen, goed voor 111,4 miljoen verpakkingen of 4,48 miljard dagdosissen voor de 5.872 geneesmiddelen op de lijst van de vergoedbare specialiteiten.

Het Rekenhof heeft het beheer van de overheid onderzocht en nagegaan of het terugbetalingsbeleid de doelstellingen inzake kwaliteit, doeltreffendheid, billijkheid en rationeel gebruik van de geneesmiddelen ondersteunt. Het heeft zich daarvoor gebaseerd op de aanbevelingen van internationale organisaties zoals de OESO, de WHO en de Europese Commissie om de performantie van het gezondheidsbeleid te verbeteren.

Beheersysteem en besluitvormingsproces

De terugbetaling wordt beheerd via een lijst van vergoedbare specialiteiten die evolueert naargelang de aanvragen die de farmaceutische firma's indienen. De vergoedingsbeslissingen houden rekening met een systeem van therapeutische klassen en vergoedingscategorieën. Dat systeem biedt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) weinig middelen om innovatie aan te moedigen en om de ontwikkelingen van de lijst te oriënteren naar prioritaire doelstellingen inzake volksgezondheid.

Het vergoedingsbeleid wordt niet ondersteund door een actieplan dat precieze en meetbare doelstellingen nastreeft. De in de reglementering in aanmerking genomen performantie-indicatoren dekken slechts een beperkt gebied van dat beleid af; ze maken het niet mogelijk het systeem en de te verbeteren performanties volledig in kaart te brengen. Bij gebrek aan precieze en meetbare doelstellingen kunnen de performanties van het systeem niet periodiek opnieuw worden geëvalueerd en kan het optreden van alle actoren niet worden geheroriënteerd.

Ook de controleactiviteiten vertonen tekortkomingen. De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV stelt vast dat sommige geneesheren de vergoedingsvoorwaarden en de in de reglementering vastgelegde voorschrijfaanbevelingen niet naleven. Er werd echter geen individuele onderzoeks- en sanctieprocedure tegen de overtreders opgestart. Er werden geen indicatoren vastgelegd om de overconsumptie te kunnen controleren en bijgevolg werd er geen werk gemaakt van die controle. De controle die de adviserend geneesheren van de ziekenfondsen moeten uitvoeren, is niet altijd verzekerd. De Controledienst voor de Ziekenfondsen moet in het kader van de in 1993 ingevoerde maatregelen tot responsabilisering van de ziekenfondsen de praktijken van de adviserend geneesheren evalueren, maar ook dat is nog niet gebeurd.

Het Rekenhof is van oordeel dat het beheersysteem, rekening houdend met al die beperkingen, niet volledig beantwoordt aan de aanbevelingen van de internationale organisaties. Het formuleert de aanbeveling om precieze en meetbare doelstellingen aan het vergoedingsbeleid te verbinden. Er zou op die basis voor elke actor van het systeem een concreet actieplan gedefinieerd moeten worden. De processen voor toelating tot terugbetaling zouden opnieuw moeten worden

onderzocht om aan te zetten tot meer innovatie en om de nieuwe ontwikkelingen te oriënteren naar de vastgelegde doelstellingen. In de therapeutische domeinen met de meeste vergoede behandelingen zou moeten worden nagedacht over een meer selectieve inaanmerkingneming, zonder de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt te hinderen. De resultaten zouden regelmatig moeten worden opgevolgd, meer bepaald door meer systematische herzieningsprocedures en door een versterkte controle op het voorschrijfgedrag. Het actieplan van alle actoren zou dan periodiek kunnen worden aangepast via een regelmatige opvolging van de terugbetaling.

Het Rekenhof heeft bij zijn evaluatie van het beheersysteem meer bepaald de processen voor toelating tot terugbetaling onderzocht. De minister van Sociale Zaken beslist tot terugbetaling op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV (CTG). De CTG bestaat uit deskundigen aangewezen door de universiteiten, de verzekeringsinstellingen en de beroepsorganisaties van geneesheren en apothekers. De farmaceutische firma's nemen aan haar vergaderingen deel met raadgevende stem.

De stemregels van de CTG vertonen enkele tekortkomingen. Heel wat vergoedingsvoorstellen werden goedgekeurd op basis van enkele positieve stemmen, terwijl een meerderheid zich onthouden had. Voor bepaalde geneesmiddelen heeft de CTG overigens geen voorstel kunnen aannemen en heeft de minister een beslissing moeten nemen zonder dat hij beschikte over de in de reglementering bepaalde basis. Tot slot hebben bepaalde leden aan de debatten van de CTG deelgenomen terwijl ze aangegeven hadden dat ze zich voor een belangenconflict geplaatst zagen.

Het Rekenhof beveelt verschillende wijzigingen in de stemregels aan, opdat elke terugbetalingsbeslissing zou worden gebaseerd op een voorstel van de CTG dat berust op een stevige consensus die in volledige onafhankelijkheid werd bereikt.

Optimalisatie van de prijzen

Volgens de statistieken van de OESO staat België op de vijfde plaats van 23 Europese landen inzake uitgaven per inwoner voor de aankoop van geneesmiddelen. Zowel voor de Staat als voor de patiënt is het belangrijk dat geneesmiddelen zo goedkoop mogelijk kunnen worden gekocht.

De prijs van geneesmiddelen wordt door de minister van Economie vastgelegd, op basis van een dossier dat wordt ingediend door de farmaceutische firma en waarin de therapeutische waarde van het product, de beknopte raming van de kostprijs ervan en de in andere Europese landen gehanteerde prijzen worden beschreven. In de praktijk steunt de beslissing meestal op een vergelijking van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen en van de prijzen die in de andere Europese landen worden gehanteerd. Aan de hand van de door de firma's meegedeelde informatie kan men zich geen realistisch beeld vormen van de kostprijzen en de winstmarges van de firma's. Nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht, worden de in België gehanteerde prijzen niet regelmatig gecontroleerd.

Het Rekenhof is van oordeel dat op basis van de gegevens die de firma's momenteel bezorgen, geen doeltreffende prijsregulering kan worden verzekerd. Het formuleert de aanbeveling de gegevens die de FOD Economie gebruikt om de prijs van geneesmiddelen te bepalen, nauwkeuriger en betrouwbaarder te maken. Vervolgens zouden voor alle geneesmiddelen, zolang ze worden

gecommercialiseerd, de werkelijke prijzen die in België en Europa worden gehanteerd, regelmatig moeten worden opgevolgd.

De vergoedingsbasis wordt dan weer door de minister van Sociale Zaken vastgelegd op voorstel van de CTG. Ze moet de therapeutische waarde van het geneesmiddel weerspiegelen alsook de therapeutische en sociale behoeften waaraan het tegemoetkomt. Bij het vastleggen van die basis moet ook rekening worden gehouden met de budgettaire beperkingen. De firma moet volgens de reglementering haar prijs op de vergoedingsbasis afstemmen.

Bij het bepalen van de vergoedingsbasis moet de CTG vaak opnieuw onderhandelen over de prijs van geneesmiddelen. Bij gebrek aan realistische gegevens over de kostprijs en de winstmarges van de farmaceutische firma's kan ze zich geen nauwkeurig beeld vormen van de drempel waaronder de vergoedingsbasis de commerciële rendabiliteit van het geneesmiddel niet meer zou waarborgen. Het Rekenhof beveelt in dat opzicht aan informatie uit te wisselen tussen de CTG en de FOD Economie.

Voor oude geneesmiddelen geldt een systeem van automatische prijsdaling. Dat systeem verbetert de efficiëntie van de terugbetaling maar de impact ervan wordt tegengewerkt door de commercialisering van nieuwe geneesmiddelen. Er zou moeten worden nagedacht over een manier om het gebruik van geneesmiddelen die de beste prijs-kwaliteitverhouding bieden, aan te moedigen. Daarvoor kan aan verschillende pistes worden gedacht, zoals het afstemmen van de vergoedingsbasis van alle vergelijkbare geneesmiddelen ongeacht de ouderdom ervan, of een meer selectieve vergoedbaarheid van recente vergelijkbare geneesmiddelen, zonder de concurrentie op de markt te belemmeren.

Kwaliteit

De kwaliteit is een essentiële doelstelling van het terugbetalingsbeleid. Volgens de reglementering moet de therapeutische waarde van geneesmiddelen in aanmerking worden genomen bij het bepalen van de vergoedingsbasis. Meestal wordt door klinische studies aangetoond dat geneesmiddelen doeltreffend zijn in vergelijking met een placebo. Ze beantwoorden bijgevolg niet duidelijk aan de specifieke behoeften van de gezondheidsinstanties die, vooraleer ze een nieuw geneesmiddel voor terugbetaling toelaten, de therapeutische meerwaarde ervan ten opzichte van reeds vergoede geneesmiddelen moeten evalueren. Er zouden hogere eisen op het vlak van de klinische studies kunnen worden gesteld om de vergelijkingen tussen geneesmiddelen beter te onderbouwen.

Nadat een geneesmiddel op de markt is gebracht, is het essentieel de weldadige effecten of ongewenste bijwerkingen ervan in het oog te houden om de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen te meten. Dat gebeurt door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Tijdens de volledige duur van commercialisering van geneesmiddelen registreren de agentschappen de verklaringen van ongewenste bijwerkingen door geneesheren, en meer recent ook door patiënten. Het Rekenhof heeft vastgesteld dat de geneesheren niet erg talrijk deelnemen aan die geneesmiddelenbewaking. Het beveelt aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg te stimuleren om met het FAGG samen te werken.

Die agentschappen verzamelen eveneens de periodieke veiligheids- en doeltreffendheidsstudies die de farmaceutische firma's na de commercialisering moeten uitvoeren. Tot slot organiseren ze inspecties in de volledige productie- en distributieketen van geneesmiddelen.

De evaluaties door de agentschappen bij de commercialisering van een geneesmiddel worden niet meegegeeld aan de CTG. Hetzelfde geldt voor alle gegevens die nadien worden verzameld voor de opvolging van de kwaliteit en de veiligheid van de geneesmiddelen.

Het FAGG zou de CTG alle informatie moeten bezorgen waarover het beschikt in verband met de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen. Op die basis zou de CTG regelmatig haar evaluatie van de therapeutische waarde van geneesmiddelen moeten actualiseren en periodiek de vergoedingsbasis en -voorwaarden moeten herzien. Wat meer bepaald de innoverende en weesgeneesmiddelen betreft, zou een sanctie in de reglementering moeten worden overwogen om te waarborgen dat de voor farmaceutische firma's verplichte herzieningsprocedure in acht wordt genomen.

Rationeel gebruik

Een rationeel gebruik van geneesmiddelen veronderstelt dat artsen en patiënten opteren voor geneesmiddelen met een adequate therapeutische werking, zonder overbodige uitgaven.

De overheid verspreidt via verschillende websites objectieve en onafhankelijke informatie om dat doel te bereiken. Het Rekenhof is van oordeel dat die informatie op één website zou moeten worden gecentraliseerd, op een meer rationele en gebruiksvriendelijke wijze.

De acties van de overheid worden afgeremd door de farmaceutische marketing. Het Rekenhof formuleert de aanbeveling het personeelsaantal van het FAGG dat de promotie voor geneesmiddelen moet controleren, te verhogen. Er zou moeten worden nagedacht of de mecenaatpraktijken in de controles van het agentschap kunnen worden opgenomen.

In het kader van de terugbetaling moedigt de reglementering de voorschrijvende artsen of de apothekers aan te kiezen voor passende geneesmiddelen die de beste prijs-kwaliteitverhouding bieden. De lijst van vergoedbare specialiteiten neemt in dat opzicht vergoedingsvoorwaarden en voorschrijfaanbevelingen op. Drie vierde van de in 2011 afgeleverde geneesmiddelen waren echter aan geen enkele voorwaarde of aanbeveling onderworpen. Voor bepaalde geneesmiddelen heeft het RIZIV vastgesteld dat er veel meer werden geconsumeerd dan was geraamd bij de initiële beslissing tot terugbetaling. Het Rekenhof formuleert de aanbeveling regelmatig de vergoedingsbasissen en -modaliteiten ervan opnieuw te onderzoeken. Wanneer er sprake is van een hoog voorschrijfniveau dat niet kan worden verklaard door epidemiologische gegevens, zouden aanbevelingen of voorwaarden voor terugbetaling moeten worden opgelegd in het licht van de door de gezondheidsinstanties nagestreefde *best practices*, om een meer rationeel geneesmiddelengebruik te verzekeren.

Die aanbeveling geldt speciaal voor antibiotica als tweede behandeling. Het Rekenhof is in dat verband van oordeel dat er terugbetalingsvoorwaarden of voorschrijfaanbevelingen zouden moeten worden opgelegd om reglementaire waarde te geven aan de aanbevelingen inzake *best practices* van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

Er werden in 2012 dwingende maatregelen ingevoerd om het gebruik van de goedkoopste geneesmiddelen te stimuleren. Ze zijn echter enkel gericht op twee gerichte therapeutische groepen en het voorschrijven op basis van de internationale gemeenzame benaming, iets wat momenteel niet courant is. In de reglementering wordt bepaald dat onnodig dure of overbodige voorschriften worden gecontroleerd en gesanctioneerd. Er werd echter op dat vlak vastgesteld dat er geen individuele controle is.

Het Rekenhof is van oordeel dat er werk moet worden gemaakt van een individuele controle bij de voorschrijvers om een zo rationeel mogelijk gebruik van geneesmiddelen te verzekeren.

Billijkheid

Het bedrag van de terugbetaling van geneesmiddelen wordt bepaald op basis van de ernst van de behandelde pathologie. Daarnaast zijn er twee maatregelen die de terugbetaling differentiëren naargelang van het sociale profiel en het inkomen van de patiënten. Zo biedt de verhoogde tegemoetkoming enerzijds de mogelijkheid het remgeld te verminderen voor bepaalde personen die aan sociale en financiële risico's worden blootgesteld. Anderzijds beperkt het systeem van de maximumfactuur de gezondheidsuitgaven van gezinnen tot maximumbedragen die in verhouding staan tot hun inkomsten. Boven die maximumbedragen neemt de verzekering gezondheidszorg alle kosten ten laste.

Niet-terugbetaalde geneesmiddelen worden niet in aanmerking genomen voor de toepassing van de maximumfactuur. Het bijzonder solidariteitsfonds kan tussenkomen in bepaalde specifieke gevallen. Buiten die gevallen laat de reglementering geen enkele financiële tegemoetkoming toe voor medicamenten die niet zijn opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten. Die toestand garandeert niet dat iedereen toegang heeft tot een gelijkwaardig zorgniveau.

Er zou een nieuwe terugbetalingscategorie kunnen worden overwogen om de terugbetaling billijker te maken. De geneesmiddelen zouden niet bij aankoop terugbetaalbaar zijn, maar in aanmerking worden genomen bij de toepassing van de maximumfactuur. De CTG zou de geneesmiddelen die aan een duidelijke therapeutische behoefte beantwoorden en waarvoor momenteel geen enkele tenlasteneming door de overheid bestaat in die categorie kunnen opnemen.

De antwoorden van de minister van Sociale Zaken en de minister van Economie worden in de verschillende delen van dit verslag aangehaald en opgenomen als bijlagen 1 en 2.